

	Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária - GGMON Gerência de Hemo e Biovigilância e Vigilância Pós-Uso de Alimentos, Cosméticos e Produtos Saneantes – GHBIO	Pg. 1 de 2
	Comunicado circular - Hemovigilância	05/08/2020

Comunicado circular nº 02/2020 – Hemovigilância

Assunto: notificação dos eventos adversos relacionados ao uso de sangue e componentes ocorridos em Hospital de Campanha e outras estruturas provisórias.

Público alvo: serviços de hemoterapia, órgãos de vigilância sanitária, núcleos de segurança do paciente, hospitais de campanha e outras estruturas provisórias, para oferecer assistência aos pacientes em virtude da epidemia de Covid-19.

Uma das estratégias locais de gestores de saúde municipais, distritais e estaduais relacionadas às medidas de enfrentamento da Covid-19 no Brasil foi o estabelecimento de Hospitais de Campanha e outras estruturas provisórias para oferecer assistência aos pacientes e evitar sobrecarga ao sistema de saúde local.

Em maio de 2020, a Anvisa, por meio da Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde - GVIMS publicou a [NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES/ANVISA Nº 08/2020](#), que trata de orientações gerais para implantação das práticas de segurança do paciente em hospitais de campanha e nas demais estruturas provisórias para atendimento aos pacientes durante a pandemia de Covid-19, a fim de orientar gestores, profissionais de saúde que atuam nessas estruturas provisórias e nos níveis locais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária no tocante à segurança do paciente e ao atendimento das boas práticas estabelecidas pelas normas sanitárias para a segurança do paciente e promoção de cuidados seguros no enfrentamento desta emergência de saúde pública de relevância internacional.

Em complementação às orientações voltadas à segurança do paciente e em virtude de questionamento recebido relativo à **Comunicação e à Notificação de Eventos Adversos associados ao uso de Sangue ou de Componentes** ocorridos em Hospitais de Campanha e outras estruturas provisórias para oferecer assistência aos pacientes de Covid-19, a Gerência de Hemo e Biovigilância e Vigilância Pós-Uso de Alimentos, Cosméticos e Produtos Saneantes – GHBIO esclarece e orienta que:

1. A [Instrução Normativa nº 01, de 17 de março de 2015 \(IN 01/2015\)](#) estabelece em seu Art. 3º que: “Todo evento adverso do ciclo do sangue deve ser registrado, pelo serviço onde ocorreu, assim que detectado, conforme protocolo interno do serviço e os registros devem ser colocados à disposição da autoridade sanitária”.
2. A [Resolução RDC nº 34, de 11 de junho de 2014 \(RDC 34/2014\)](#) estabelece (Art. 146 a 148) que a notificação do evento adverso ao sistema nacional de vigilância sanitária deve ser feita, pelo serviço onde houve a ocorrência ou pelo serviço de hemoterapia fornecedor dos hemocomponentes.
3. A Anvisa não disponibilizou formulário específico para notificação de Eventos Adversos associados ao uso de sangue ou de componentes (reação transfusional, quase-erro grave e incidente grave) ocorridos em Hospital de Campanha e nas outras estruturas provisórias.
4. Como os Hospitais de Campanha e outras estruturas são estabelecimentos de saúde provisórios e, em sua maioria, sem cadastro no NOTIVISA, a notificação destes eventos

	Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária - GGMON Gerência de Hemo e Biovigilância e Vigilância Pós-Uso de Alimentos, Cosméticos e Produtos Saneantes – GHBIO	Pg. 2 de 2
	Comunicado circular - Hemovigilância	05/08/2020

poderá ser realizada pelo serviço a que este hospital esteja vinculado ou mesmo pelo Serviço de Hemoterapia (SH).

5. Para o preenchimento do campo da notificação referente ao “Estabelecimento de saúde onde ocorreu o evento adverso” a orientação é:
 - a) Se o Hospital de Campanha e outras estruturas provisórias possuírem CNES próprio, deve-se usar este CNES para informar onde ocorreu o evento;
 - b) Se o Hospital de Campanha e outras estruturas provisórias não possuírem CNES próprio, mas estão associados a uma instituição de saúde que possui CNES, como um hospital da cidade, deve-se usar o CNES dessa instituição para informar que o evento ocorreu no Hospital de Campanha associado ou em outra estrutura provisória. **Nesse caso é necessário incluir no campo aberto do formulário de notificação que se trata de um hospital de campanha ou estrutura provisória e informar em qual estabelecimento (nome e endereço) o evento ocorreu;**
 - c) Se o Hospital de Campanha e outras estruturas provisórias não possuem CNES próprio e não estão associados a uma instituição de saúde local, deve ser informado como local de ocorrência do evento adverso o CNES do ente governamental ao qual o Hospital de Campanha e outras estruturas provisórias estão vinculados: Secretaria Municipal de Saúde, Secretaria Estadual de Saúde ou Ministério da Saúde. **Nesse caso é necessário incluir no campo aberto do formulário de notificação que se trata de um Hospital de Campanha ou estrutura provisória e informar em qual estabelecimento (nome e endereço) o evento ocorreu;**
6. Informações adicionais sobre o NOTIVISA e sobre a notificação das reações transfusionais podem ser encontradas na página de [Notificações relacionadas à doação ou transfusão de sangue - instituições de saúde](#) e no [Manual de preenchimento da nova ficha de Hemovigilância](#).
7. Orientações e outras informações relacionadas a eventos adversos e reações transfusionais podem ser encontradas no [Marco Conceitual e Operacional de Hemovigilância: Guia para a Hemovigilância no Brasil](#).

Em caso de dúvidas em relação ao preenchimento da notificação, envie seu questionamento para hemovigilancia@anvisa.gov.br ou entre em contato com a Anvisa por meio dos canais oficiais de comunicação da Agência <http://portal.anvisa.gov.br/contato>.

Atenciosamente,

Gerência de Hemo e Biovigilância e Vigilância Pós-Uso de Alimentos, Cosméticos e Produtos Saneantes – GHBIO

Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária – GGMON

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa

hemovigilancia@anvisa.gov.br

fqps/mcc/vlcr